



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
Ufficio 1 - Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

I.5.i.d.2/562



Spett.le
Sharda Europe B.V.B.A
Heedstraat 158
1730, Asse,
Belgio

OGGETTO: Prodotto biocida: DELTAKILL FLOW 2.5, DELTASECT
Trasmissione decreto di modifica amministrativa.

Si trasmette, in allegato, il D.D. di modifica del ~~8 APR. 2020~~ relativo al prodotto biocida indicato in oggetto n. **IT/2017/00439/MRP**.

Si richiama l'attenzione in merito a quanto disposto dal Regolamento (UE) 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze, delle miscele e successive modifiche e adeguamenti.

IL DIRIGENTE FARMACISTA
Dott.ssa Raffaella Perrone

Referente tecnico: Raffaella Perrone 06.5994 2520
email: r.perrone@sanita.it

CC



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

I.5.i.d.2/562

IT/2017/00439/MRP

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO l'art. 15 della Legge n. 97 del 06 agosto 2013 recante "Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea – Legge europea 2013";
VISTO il Regolamento (UE) 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi, in particolare gli artt.19 e ss.;
VISTA l'istanza NA-ADC presentata sul Registro Europeo R4BP3 con case number BC-QF048448-30;
VISTA la documentazione presentata dalla società richiedente a sostegno della suddetta istanza;
RITENUTA la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

DECRETA:

La modifica amministrativa del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	DELTAKILL FLOW 2.5, DELTASECT
PRINCIPIO ATTIVO:	DELTAMETHRIN
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Sharda Europe B.V.B.A Heedstraat 158 1730, Asse, Belgio
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2017/00439/MRP
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	01/10/2023

A far data dalla notifica del presente decreto, la società Sharda Europe B.V.B.A è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato I (SPC – Sommario delle Caratteristiche del Prodotto) e nell'allegato II (Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione). Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale presso il Tribunale Amministrativo Regionale competente entro il termine di sessanta giorni, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di centoventi giorni.

Il presente decreto viene redatto in duplice originale, di cui un esemplare è notificato in via amministrativa alla ditta interessata e l'altro è conservato agli atti di questo Ufficio.

Roma, li

- 8 APR. 2020

IL DIRETTORE GENERALE

Dot. Achille Iachino



Responsabile del procedimento:

Dott.ssa Raffaella Perrone

Referente dell'istruttoria:

Dott. Claudio Ciocca

c.ciocca-esterno@sanita.it

0659943172

Allegato I - SPC

Allegato II - Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione

- L'etichetta del prodotto biocida oggetto della presente autorizzazione dovrà essere redatta nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 69 del Regolamento (UE) n.528/2012 riportando le informazioni di cui al sommario delle caratteristiche del prodotto riportato in Allegato I.
- Tutte le etichette del prodotto biocida devono riportare il numero di autorizzazione attribuito dal presente decreto, con la seguente dicitura:

***“PRODOTTO BIOCIDA (PT 18)
AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2017/00439/MRP”***

- Per ogni categoria di utilizzatore autorizzata (Professionisti/ Professionisti formati/ Utilizzatori non professionisti) deve essere predisposta una etichetta distinta.
- L'etichetta dovrà contenere l'indicazione dell'officina di produzione e sito produttivo del formulato autorizzato.
- Nell'etichetta l'esatta denominazione del biocida dovrà comunque essere individuabile attraverso una colorazione e un carattere unici in contrasto con le altre eventuali colorazioni e caratteri usati nel testo degli stampati autorizzati.
- L'etichetta del prodotto non contiene le formule «biocida a basso rischio», «non tossico», «innocuo», «naturale», «rispettoso dell'ambiente», «rispettoso degli animali» o indicazioni analoghe comportanti una sottovalutazione degli effetti potenziali del prodotto da parte dell'utilizzatore e non devono riportare indicazioni riferite al prodotto che possano generare confusione per quanto concerne i rischi che il prodotto comporta per l'uomo o l'ambiente.

E' consentita l'immissione sul mercato dei biocidi a condizione che le indicazioni dell'etichetta siano redatte in lingua italiana.

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida



1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	DELTA SECT
Italia	DELTAKILL FLOW 2.5

1.2. Titolare dell'autorizzazione

Numero di autorizzazione

Non definito

Data di rilascio dell'autorizzazione

Non definito

Data di scadenza dell'autorizzazione

Non definito

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione

Nome
Indirizzo

Non definito
Non definito

1.3. Fabbricante/i del prodotto

Nome del produttore	Sharda Cropchem España S.L.					
Indirizzo del fabbricante	Edificio Atalayas Business Center, Carril Condomina N°3 Planta	12 30006	Murcia	Spagna		
Ubicazione dei siti produttivi	Strada Statale Cremasca 591, 10, 24040 Fomo San Giovanni Italia Pol. Bengoetxea, S/N 48419 Bengoetxea, Orozco (Vizcaya) Spagna COLKIM SRL, Via Piemonte, 50 (Stabilimento di confezionamento) 40064 Ozzano Emilia (BO) Italia REA S.r.l. Zona Ind. ASI NORD Aggl. S. Marco - Via L. Einaudi S.S. 87 - KM 20.700 81025 Marcianise (CE) Italia					

1.4. Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i

numero BAS: 24

Nome del produttore Sharda Cropchem Limited (Formerly known as Sharda Worldwide Exports Pvt. Ltd.)

Indirizzo del fabbricante Dornic Holm 29th Road, Bandra (W) 400050 Mumbai India

Ubicazione dei siti produttivi 101/102, Kanchanganga Factory Lane, Borivali - (W) 400092 Mumbai India

2. Composizione e formulazione

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione Principio attivo	Contenuto (%)
24	258-256-6	52918-63-5	Deltametrina	(S)- α -ciano-3-fenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropane carboxylate		2.394

2.2. Tipo di formulazione

SC - Sospensione concentrata

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
allergica. Contiene 1,2-benzisotiazolin-3 a uno e una miscela 3:1: 5-cloro-2-metil-3 (2H)-isotiazolone e 2-metil-3 (2H) isotiazolone.. Può provocare una reazione

Consigli di prudenza In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.
Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Leggere attentamente e seguire tutte le istruzioni.
Non disperdere nell'ambiente.
Raccogliere il materiale fuoriuscito.
Smaltire il prodotto in secondo le disposizioni locali.

4. Usi autorizzati

4.1. Utenti professionisti

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Insetti striscianti I.3.4 scarafaggi (Blattodea) I.3.10 Formiche (Hymenoptera: Formicidae)		
Adult			
Campo di applicazione	In ambiente chiuso		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato, Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Blattodea:	Scarafaggi	Adulto
	Formicinae:	Formiche	Adulte
Metodi di applicazione			
Metodo	A spruzzo		
Descrizione	Vi.1. Spray Trattamento di crepe e fessure mediante spray a bassa pressione (spray portatile e zaino).		
Tasso:	50 ml di prodotto diluito in 5 l di acqua per trattare superfici di 100 m2		
Diluizione:	1:100%		
Tempistica:	Massimo 6-8 applicazioni / all'anno. Il trattamento può essere ripetuto dopo 2 mesi.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Bottiglia, HDPE or COEX , 25 - 5000 ml		
Tappo a vite	La bottiglia viene sigillata con un foglio di materiale complesso (plastica: LDPE + alluminio + carta)		

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

È consigliabile applicare DELTASECT attraverso dispositivi a spruzzo o pompe, facendo attenzione ad applicare la soluzione solo nelle crepe e fessure. Il prodotto dev'essere diluito in 1:100 di acqua. Le soluzioni ottenute devono essere spruzzate a una dose di 1 litro di soluzione in uso per 20 m2. La diluizione in uso verrà applicata tramite un irroratore a bassa pressione (spruzzatore a mano o a zaino).
L'applicazione deve essere eseguita su una banda di larghezza di 0,1 m sulle superfici trattate.
Svuotare il contenitore RISCACQUANDO IL CONTENITORE A FONDO utilizzando un dispositivo di lavaggio integrato a pressione o sciacquare manualmente tre volte. Aggiungere i lavaggi agli spruzzatori.
Il prodotto non è destinato per essere applicato nei locali di bestiame e quindi non è prevista contaminazione agli animali alloggiati.

4.1.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

PER L'USO SOLO COME INSETTICIDA.
PER SOLO UTILIZZO INTERNO.

Conservare il prodotto nell'imballaggio originale fuori dalla portata dei bambini e degli animali domestici.

Lavare le mani dopo la manipolazione, la l'utilizzo e prima di pasti.

Non mescolare con altri prodotti chimici e prodotti.

Evitare il contatto con le superfici trattate.

Non applicare in presenza di persone (specialmente bambini), animali domestici o animali.

La soluzione diluita dell'insetticida non deve mai essere conservata. Una nuova soluzione deve essere preparata ogni volta.

Non applicare in presenza di alimenti / mangimi.

Rimuovere tutti gli alimenti / mangimi dal sito di applicazione.

Rimuovere qualsiasi utensile che possa entrare in contatto con alimenti / mangimi durante il trattamento.

Coprire i serbatoi d'acqua, i luoghi d'alimentazione e altre superfici o apparecchiature che possono entrare in contatto con i mangimi / alimenti prima del trattamento per evitare contaminazioni.

La seguente frase deve essere aggiunta alle istruzioni di USO sull'etichetta: "Svuotare il contenitore RISCACQUANDO IL CONTENITORE A FONDO utilizzando un dispositivo di lavaggio integrato a pressione o sciacquare manualmente tre volte. Aggiungere il lavaggio agli spruzzatori."

Le aree trattate possono essere ripopolate dalle persone, animali domestici e altri animali quando le superfici spruzzate sono asciutte.

Gestione della resistenza:

La Deltametrina è utilizzato come biocida per un periodo limitato e pertanto non è previsto la contribuzione allo sviluppo della resistenza negli organismi bersaglio. Per evitare qualsiasi sviluppo di resistenza negli organismi bersaglio si raccomanda di alternare l'uso di prodotti a base di deltametrina con altri prodotti insetticidi che non contengono piretroidi.

Il prodotto non è destinato ad essere applicato nei locali di bestiame e quindi non è prevista contaminazione agli animali alloggiati.

4.1.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per

Indicazioni di effetti potenziali diretti o indiretti:

Può provocare irritazione transitoria della pelle, degli occhi e delle mucose.

Istruzioni per il pronto soccorso:

Generale: Portare il soggetto all'aria fresca. Rimuovere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Mantenere il paziente a riposo. Mantenere la temperatura corporea. Se la persona è incosciente, portare la testa a lato inferiormente al resto del corpo e le ginocchia piegate. Controllo della respirazione, se necessario, respirazione artificiale. Non lasciare il paziente in nessuna circostanza. Portare il paziente all'ospedale e, quando possibile, portare il contenitore o l'etichetta.

Ingestione: In caso di ingestione non provocare il vomito.

Inalazione: Portare il paziente all'aria fresca (spostarsi all'aperto). Se si nota disagio, rivolgersi ad un medico.

Contatto con la pelle: Dopo contatto con la pelle, lavare immediatamente con sapone e acqua, senza sfregamento.

Contatto con gli occhi: Sciacquare immediatamente con abbondante acqua per almeno 15 minuti con la palpebra aperta, non dimenticare di rimuovere le lenti. Se si nota disagio, rivolgersi ad un medico.

Misure di emergenza per la protezione dell'ambiente:

Precauzioni: Evitare che il prodotto penetri nell'ambiente (acqua di superficie e di acque freatiche), fognature, drenaggi, ecc. con la costruzione di barriere protettive e drenaggi di chiusura.

Chiamare le autorità competenti o evitare perdite nei corsi d'acqua, nelle fognature, nelle fogne ...

Metodi e materiali per il contenimento e la pulizia: Assorbire la fuoriuscita di materiale inerte (sabbia, caolino ...), raccogliere e immettere in contenitori per essere correttamente identificati come una gestione dei rifiuti pericolosi.

4.1.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

La soluzione diluita dell'insetticida non deve mai essere conservata. Una nuova soluzione deve essere preparata ogni volta.

Non contaminare stagni, laghi, condotti d'acqua o fossi con il prodotto diluito o con contenitore vuoto.

Non svuotare nelle fognature.

Svuotare il contenitore RISCACQUANDO IL CONTENITORE A FONDO utilizzando un dispositivo di lavaggio integrato a pressione o sciacquare manualmente tre volte. Aggiungere i lavaggi agli spruzzatori.

Non riutilizzare l'imballaggio.

Smaltire il contenuto/contenitore in conformità alle normative locali in materia di gestione dei rifiuti.

4.1.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

Il prodotto deve essere conservato in contenitori originali ben chiusi in un'area fresca, asciutta e ben ventilata.

Evitare temperature elevate e azione diretta della luce solare.

Proteggere dall'umidità.

I contenitori devono essere posizionati in modo tale da permettere la circolazione dell'aria.

Non conservare con ossidanti, alcali (soluzioni caustiche) o acidi.

Tenere lontano da prodotti alimentari, bevande e mangimi.

Controllare regolarmente le scorte dai danni.

In queste condizioni, Deltasect può essere conservato per 2 anni.

4.2. Utenti non professionisti

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 1B - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Insetticida sospeso concentrato per l'uso contro gli insetti striscianti inclusi scarafaggi e formiche con il trattamento su crepe e fessure.		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Blattidae:	Scarafaggi	Adulto
	Formicinae:	Formiche	Adulte
Metodi di applicazione			
Metodo	A spruzzo		
Descrizione	VI.1. Spray Trattamento di crepe e fessure mediante spray a bassa pressione (spray portatile e zaino).		
Tasso:	1 ml di prodotto diluito in 100 ml di acqua per trattare 2 mq di superficie		
Diluzione:	1:100%		
Templistica:	Massimo 2 applicazioni / all'anno. Il trattamento può essere ripetuto dopo 2 mesi.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Bottiglia, HDPE or COEX , 25 ml		
	La bottiglia viene sigillata con un foglio di materiale complesso (plastica: LDPE + alluminio + carta)		
Tappo a vite			

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

E' consigliabile applicare DELTASECT attraverso dispositivi a spruzzo o pompe, facendo attenzione ad applicare la soluzione solo nelle crepe e fessure. Il prodotto dev'essere diluito in 1:100 di acqua. Utilizzare l'allegata pipetta per dosare il prodotto quando si prepara la soluzione.

Le soluzioni ottenute devono essere spruzzate a una dose di 100 ml di soluzione in uso per 2 m2.

La diluizione in uso verrà applicata tramite un irroratore a bassa pressione (spruzzatore a mano o a zaino).

L'applicazione deve essere eseguita su una banda di larghezza di 0,1 m sulle superfici trattate.

Svuotare il contenitore RISCACQUANDO IL CONTENITORE A FONDO utilizzando un dispositivo di lavaggio integrato a pressione o sciacquare manualmente tre volte. Aggiungere i lavaggi agli spruzzatori.

4.2.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

PER L'USO SOLO COME INSETTICIDA

PER SOLO UTILIZZO INTERNO

Conservare il prodotto nell'imballaggio originale fuori dalla portata dei bambini e degli animali domestici.

Lavare le mani dopo la manipolazione, l'utilizzo e prima di pasti.

Non applicare in presenza di alimenti / mangimi.

La soluzione diluita dell'insetticida non deve mai essere conservata. Una nuova soluzione deve essere preparata ogni volta.

Tenere lontano da prodotti alimentari, bevande e mangimi.

Rimuovere qualsiasi utensile che possa entrare in contatto con alimenti / mangimi durante il trattamento.

Coprire i serbatoi d'acqua, i luoghi d'alimentazione e altre superfici o apparecchiature che possono entrare in contatto con i mangimi / alimenti prima del trattamento per evitare contaminazioni.

La seguente frase deve essere aggiunta alle istruzioni di USO sull'etichetta: "Svuotare il contenitore RISCACQUANDO IL CONTENITORE A FONDO utilizzando un dispositivo di lavaggio integrato a pressione o sciacquare manualmente tre volte. Aggiunta di lavaggio agli spruzzatori."

Le aree trattate possono essere ripopolate dalle persone, animali domestici e altri animali quando le superfici spruzzate sono asciutte.

Gestione della resistenza:

La Deltametrina è utilizzata come biocida per un periodo limitato e pertanto non è previsto la contribuzione allo sviluppo della resistenza negli organismi bersaglio. Per evitare qualsiasi sviluppo di resistenza negli organismi bersaglio si raccomanda di alternare l'uso di prodotti a base di deltametrina con altri prodotti insetticidi che non contengono piretroidi.

Il prodotto non è destinato ad essere applicato nei locali di bestiame e quindi non è prevista contaminazione agli animali alloggiati.

4.2.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per

Indicazioni di effetti potenziali diretti o indiretti:

Può provocare irritazione transitoria della pelle, degli occhi e delle mucose.

Istruzioni per il pronto soccorso:

Generale: Portare il soggetto all'aria fresca. Rimuovere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Mantenere il paziente a riposo. Mantenere la temperatura corporea. Se la persona è incosciente, portare la testa a lato inferiormente al resto del corpo e le ginocchia piegate. Controllo della respirazione, se necessario, respirazione artificiale. Non lasciare il paziente in nessuna circostanza. Portare il paziente all'ospedale e, quando possibile, portare il contenitore o l'etichetta.

Ingestione: In caso di ingestione non provocare il vomito.

Inalazione: Portare il paziente all'aria fresca (spostarsi all'aperto). Se si nota disagio, rivolgersi ad un medico.

Contatto con la pelle: Dopo contatto con la pelle, lavare immediatamente con sapone e acqua, senza sfregamento.

Contatto con gli occhi: Sciacquare immediatamente con abbondante acqua per almeno 15 minuti con la palpebra aperta, non dimenticare di rimuovere le lenti. Se si nota disagio, rivolgersi ad un medico.

Misure di emergenza per la protezione dell'ambiente:

Precauzioni: Evitare che il prodotto penetri nell'ambiente (acqua di superficie e di acque freatiche), fognature, drenaggi, ecc. con la costruzione di barriere protettive e drenaggi di chiusura.

Chiamare le autorità competenti o evitare le perdite nei corsi d'acqua, nelle fognature, nelle fogne...

Metodi e materiali per il contenimento e la pulizia: Assorbire la fuoriuscita di materiale inerte (sabbia, caolino ...), raccogliere e immettere in contenitori per essere correttamente identificato come una gestione dei rifiuti pericolosi.

4.2.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

La soluzione diluita dell'insetticida non deve mai essere conservata. Una nuova soluzione deve essere preparata ogni volta.

Non contaminare stagni, laghi, condotti d'acqua o fossi con il prodotto diluito o con contenitore vuoto.

Non svuotare nelle fognature.

Svuotare il contenitore RISCACQUANDO IL CONTENITORE A FONDO utilizzando un dispositivo di lavaggio integrato a pressione o sciacquare manualmente tre volte. Aggiungere i lavaggi agli spruzzatori.

Smaltire il contenuto / contenitore in conformità alle normative locali in materia di gestione dei rifiuti.

4.2.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

Il prodotto deve essere conservato in contenitori originali ben chiusi in un'area fresca, asciutta e ben ventilata.

Evitare temperature elevate e azione diretta della luce solare.

Proteggere dall'umidità.

I contenitori devono essere posizionati in modo tale da permettere la circolazione dell'aria.

Non conservare con ossidanti, alcali (soluzioni caustiche) o acidi.

Tenere lontano da prodotti alimentari, bevande e mangimi.

Controllare regolarmente le scorte per danni.

In queste condizioni, Deltasect può essere conservato per 2 anni.

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

Vedi Utilizzi autorizzati.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Vedi Utilizzi autorizzati.

5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza

Vedi Utilizzi autorizzati.

5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio

Vedi Utilizzi autorizzati.

5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio

Vedi Utilizzi autorizzati.

6. Altre informazioni

Non definito